

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2016年10月12日

商品名：ビフィズス菌・BB（ビービー）-12

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	<p>（喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) (以下、当該成分) を含む当社製品「ビフィズス菌・BB (ビービー) - 12」(以下、当該製品) に関する評価</p> <ul style="list-style-type: none">・ 摂取集団：日本人、全国・ 摂取形状：粉末・ 摂取方法：1日1包を目安に、水と一緒にお召し上がりください。・ 当該成分の含有量：10億個以上／包・ 販売期間・販売量：2015年10月～2016年9月末まで、販売数量約19,200箱、喫食数576,000包分。・ 健康被害情報：重篤な健康被害は発生していない。 <p>更に、当該製品と同じ関与成分を同量或いはそれ以上に含む食品に関する評価を行った。当該成分の原料メーカーの調査によると、当該成分を含む食品は、1985年よりデンマークにて発酵乳に利用されてから、世界各国で採用され、幼児から高齢者まで幅広く利用されている。摂取形態は発酵乳、スティック顆粒、ハードカプセル、錠剤および育児粉乳（育児粉乳は海外のみ）。現在は世界中毎日約2億人が1日1食10億個以上で当該成分の菌株を喫食している。国内における販売量は、国内においては、2006年以降、毎年1億食以上の販売実績がある。当該成分を起因とする重篤な健康被害は特に報告されていない（原料メーカー情報）。</p> <p>上記のことから、当該製品の喫食実績および当該成分を含む他社食品の喫食実績評価より、当該製品の安全性に問題はないと判断した。</p> <p>加えて、以下に既存情報（2次情報）の調査結果を記載した。</p>
----------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2 次情報</p>	<p>（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>医薬基盤・健康・栄養研究所のデータベースには、安全性について下記のように記載している^[1]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取で適切に用いれば小児に対しても安全性が示唆されている。 ・副作用はとくに知られていないが、下痢、腹部膨満感がある。 ・医薬品（牛乳成分を含む）としての重大な副作用としてはアナフィラキシー様症状（頻度不明）が報告されている。 ・妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため過剰摂取は避ける。 <p>ナチュラルメディシン・データベースには、安全性について下記のような記載がある^[2]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1年までなら、一般的に成人や小児が使用しても安全です。ビフィズス菌を使った治療では、人によっては、お腹の張りや腸内ガスなど胃腸に不快症状が起こる可能性があります。子ども（2歳児未満や重病の幼児を含む）にも8カ月間までなら使用しても安全のようです。 ・妊娠中および母乳授乳期：妊娠中および母乳授乳期の使用の安全性については情報が不十分です。安全性を考慮し、使用は控えて下さい。 ・免疫機能の低下：免疫機能が低下している人には、プロバイオティクスが過度に繁殖して感染症の原因となる可能性が懸念されています。ビフィズス菌が原因ではありませんが、まれに乳酸桿菌などのプロバイオティクスが関与した例もあります。免疫機能が低下している場合は、ビフィズス菌を使用する前に医師・薬剤師などに相談してください。 <p>上記二つのデータベースの記述は、乳酸菌とビフィズス菌の一般情報であり、ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) も網羅された情報であるため、安全性に問題はないと考えられる。ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) を関与成分として配合する特定保健用食品は安全性や効果の評価を経て、2004 年から下記の通り 6 件の許可を取得した（許可番号：599、627、703、799、1085、1262）^[3]。</p> <p>ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) は、2002 年にアメリカ食品医薬品局 (FDA) より GRAS (Generally Recognized As Safe) に認定され、育児粉乳の用途としても認められている^[4]。資料には、当菌株を摂取する際に安全性に問題があったとの報告はない。</p> <p>欧州食品安全機関 (EFSA) は 2007 年 11 月 19 日、食品又は飼料添加用の安全性を推定できる要件を満たす安全性適格推定 (QPS, Qualified Presumption of Safety) 微生物のリストを発表し、Bifidobacterium animalis が記載さ</p>
-------------------	----------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>れている^[5]。</p> <p>当該製品との同等性の考察： 当該製品のビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) 以外の原材料は、販売実績が十分にある食品、安全性試験等により安全性に問題がないと考えられる食品及び食品添加物であるため、安全性上の懸念はない。また、ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) の安全性や機能性に影響はないと考えられるため、上記の既存安全評価結果を当該製品に外挿できると考えられる。</p> <p>以上より、当該製品の安全性の評価は十分と判断した。</p>
		<p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (旧 独立行政法人 国立健康・栄養研究所)「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 「健康食品のすべて」 3. 消費者庁の特定保健用食品許可 (承認) 品目一覧 (http://www.caa.go.jp/foods/index4.html) 4. 米国医薬食品局 GRAS Notice Inventory GRN No. 49 (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices&id=49) 5. 欧州食品安全機関 The EFSA Journal (2007)587, 1-16.
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p>
------------------------	---------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(データベース名)
	⑤ 1次情報 (各項目は1 次情報「あり」 の場合に詳細 を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
(その他)		
安全性試験 の実施によ る評価	⑥ <i>in vitro</i> 試 験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒ ト試験)	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p> <p>ビフィズス菌 BB-12 (B. lactis) については、医薬品との相互作用に関する報告はないが、ビフィズス菌については、以下のような記述がある。</p> <p>理論的な相互作用として、抗生物質との併用でビフィズス菌の活性が阻害されるおそれがあるので、併用する場合は少なくとも2時間以上の間隔をおくこと。</p> <p>ビフィズス菌の効果が削減されるだけで、抗生物質の効果に影響するものではなく、安全性への懸念はないと考えられる。</p> <p>以上より、当該製品を機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>